

**參加世界衛生組織 (WHO) 傳統醫學處舉辦
《WHO 傳統醫藥臨床試驗研究實證工作會議》
(WHO WORKING GROUP MEETING ON CLINICAL STUDIES ON PHYTOTHERAPY)**

張永賢

- (1) 世界衛生組織 (WHO) 成立 1947 年，當時我國為創會國。世界衛生組織隸屬聯合國 (UN) 下的一個重要專屬組織，當時我國為五大理事國之一。1971 年我國退出聯合國，1972 年即退出世界衛生組織。
- (2) 世界衛生組織 (WHO) 隸屬聯合國 (UN) 的正式組織，並非經濟貿易組織如世界貿易組織 (World Trade Organization) (WTO)，WTO 我國為第 144 國加入，也不是亞太經濟合作會議 (Asia Pacific Economic Cooperation) (APEC)，故應加入聯合國 (UN)，即為世界衛生組織 (WHO) 的會員。
- (3) 世界衛生組織 (WHO) 邀請會員國合作中心 (WHO Collaborating Centre) 專家參加各醫學會議，但也可邀請專家學者參加國際醫學會議。
- (4) 由於針灸在短短 37 年，逐漸為醫學界接受，而且世界衛生組織 (WHO) 積極推廣，目前超過 140 國家使用針灸，尤其德國、英國等醫學進步的國家 (德國現有 4 萬醫師使用針灸治療，而且健保給付)。世界衛生組織在 1979 年作出建議針灸 43 種適應症。1980 年出版《WHO 國際針灸標準穴名》(WHO Standardization of Acupuncture Nomenclature)。1995 年公佈《針灸臨床研究規範》(Guidelines for Clinical Research on Acupuncture)。1999 年提出《針灸基本訓練及安全規範》(Guidelines on Basic Training and Safety in Acupuncture)。在 2000 年發表《針灸臨床對照試驗研究的回顧與評論》(Acupuncture: Review and Analysis of Reports on Controlled Clinical Trials)。2008 年公佈《WHO 國際針灸標準穴位》(WHO Standard Acupuncture Point Locations)，甚至在 2007 年公佈 3,543 個傳統醫學術語《WHO 傳統醫學國際標準術語》(WHO International Standard Terminologies on Traditional Medicine)。
- (5) 由於針灸帶動傳統醫藥，在世界衛生組織的調查許多落後的國家，幾乎依靠傳統醫藥作為初級醫療，由於沒有經費發展現代醫學。如非洲衣索比亞 (Ethiopia) 90% 使用傳統醫藥。馬利共和國 (西非國家) (Mali) 75%。緬甸 (Myanmar) 70%。盧安達 (Rwanda) 70%。坦尚尼亞 (Tanzania) 60% 及烏干達 (Uganda) 60% 等。而已開發的國家，由於年齡層嚴重老化，罹患多種退化性疾病，及疾病譜的改變，而現代醫學未獲完全滿意的痊癒及改善生活品質 (Quality of Life) (QOL)，與化學藥物及長期使用的副作用逐漸重視，轉向追求傳統醫藥逐漸增加。依世界衛生組織統計，德國有 80% 的人使用傳統醫藥，加拿大 70%，法國 49%，澳大利亞 48% 及美國 42% 等。而且世界衛生組織統計，全世界醫藥市場為 600 億美元 (20,400 億台幣)，歐洲草藥市場一年有 40 億歐元 (近 2,000 億台幣)，美國一年約 30 億美元 (約 1,000 億台幣)，以致給傳統醫藥作出定義 (Definition of Traditional Medicine) 並在世界衛生組織成立傳統醫學處 (TRM) 及積極推廣傳統醫藥。世界衛生組織曾在 2002 年提出《2002-2005 世界衛生組織全球傳統醫學策略》(WHO Traditional Medicine Strategy 2002-2005)

建議各國政府將醫藥納入醫療體制管理，並給予輔導與發展。建議各國重視傳統醫藥的標準化質量與安全及有效性。世界衛生組織積極推動傳統醫學，在 2006 年統計，75 個國家成立「天然藥物管理機構」。51 個國家制定發展傳統醫藥相關政策。92 個國家頒布草藥產品註冊法規。54 個國家制定「傳統醫師註冊法」。61 個國家成立「傳統藥物專家委員會」。58 個國家至少有一所「傳統藥物研究機構」。

(6) 由衛生署中醫藥委員會的推薦，經衛生署國合處及我駐外代表連繫之後。今年 (2009 年) 3 月 12 日世界衛生組織 (WHO) 傳統醫學處主任張小瑞醫師傳來 E-mail 邀請函 (附件一)，作為專家身份，參加 3 月 30 日至 4 月 1 日在義大利米蘭召開《WHO 傳統醫藥臨床試驗研究實證工作會議》(Who Working Group Meeting on Clinical Studies on Phytotherapy)。這次會議的目的①討論在傳統上使用的植物藥的臨床研資訊的關鍵技術問題。②討論提出技術回顧文件的內容大綱。③討論並技術回顧資訊的宗旨和範圍。④討論並對臨床研究科學資訊或數據的標準和範疇達成協定技術回顧。⑤討論並查尋彙集和科學資訊或數據的選擇標準的方法。⑥討論並總結達成協定收集的科學資訊或數據。⑦討論並對辦理手續和時間表達成共識。⑧公式化本研討的內容草稿概述。會議的語言是英語。並由義大利倫巴第州米蘭世界衛生組織傳統醫學合作中心主任 Dr. Simona Busato 來函，告知研討會的地點及行程表 (如附件二)。會議主要是建議會員國從事傳統醫藥實證臨床試驗有如針灸醫學在 2000 年提出《針灸臨床對照試驗研究的回顧及評價》，供會員國參考，使傳統醫藥提出證據。在 2001 年世界衛生組織提出《傳統醫藥研究與評估的方法學一般規範》(General Guidelines for Methodologies on Research and Evolution of Traditional Medicine)，鼓勵各國從事傳統醫學的研究。

(7) 3 月 30 日 (星期一) 8:30-9:00 各國專家學者報到，並給予資料及名牌 (附件三)，有 2000 年發表《針灸臨床對照試驗研究的回顧與評論》(Acupuncture: Review and Analysis of Reports on Controlled Clinical Trials) 及 2000 年公佈《傳統醫藥研究與評估的方法學規範》(General Guidelines for Methodologies on research and Evaluation of Traditional Medicine)。(附件四、五)。工作會議，首先由義大利倫巴第州米蘭世界衛生組織傳統醫學合作中心主任 Dr. Simona Busato 致歡迎詞，接著由世界衛生組織傳統醫學處張小瑞主任致詞，說明這次工作會議的目的，這會議曾在 2007 年 12 月 10-12 在阿拉伯大公國阿布達比 (Abu Dhabi) 召開過「世界衛生組織傳統醫藥證據規範」(A New WHO Guiding Document Relating to Evidence Base and Traditional Medicine)，接著由參加各代表，依照姓名 ABC 排序作自我簡單介紹，然後合照一張團體照作紀念 (附件六)。世界衛生組織醫藥政策傳統醫學處 (TRM) 有 4 位參與。張小瑞處長，她曾任北京中醫藥大學副校長，擔任世界衛生組織傳統醫學處有 17 年豐富經驗。丸山由紀子 Ms. Yukiko Maruyama 日本藥師，在傳統醫學處工作 20 年。Dr. Faith McLellan 為促進研究與協調辦公室官員。張奇醫師，代表世界衛生組織傳統醫學處技術官員，他是中國國家中醫藥管理局國際合作司司長，二個月前特別來參與這工作。由於在義大利米蘭舉行。會議主席有二位，一位為歐洲醫藥製品評價機構 (European Medicines Agency Evaluation of Medicines for Human Use) (EMA) 植物藥委員會 (Herbal Medicines Committee) 主席 Dr. Konstantin Keller，總部設在英國倫敦。他對醫藥法規相當熟悉，

經過大家表達意見，他融會貫通，即刻出口成章，使秘書處很好記錄。他是德國人，但說得一口好的英語，包容肯定果決。另一位為在地國義大利國家衛生研究院 (NIH) 醫療研究及評估處、藥物實驗及臨床研究組 Dr. Andrea Geraci 擔任，即是兩位擔任主席。由義大利傳統醫學合作中心主任 Dr. Simona Busato 教授當秘書，他也是米蘭州立大學生物氣候學、生物科技及自然醫學研究中心主任。會議記錄由英國皇家倫敦同類療法醫院臨床部主任 Dr. Peter Fisher，他有歐洲同類療法豐富臨床試驗研究的經驗，而且一面在電腦打字作會議記錄，一面在電腦投影機螢幕顯現，使大家可以提供意見，並立即修正，是會議記錄的高手。參加者依照姓的 ABC 排序座位，第一位是姓 B 字開頭來自印度新德里衛生部印度醫學處及研究中心 (Central Council for Research in Ayurveda and Siddha) Dr. Sulochana Bhat。第二位即我張永賢 Chang 中國醫藥大學教授。接著韓國慶熙大學東西醫學研究所所長 (East-West Medical Reseated Institute)，也是韓國世界衛生組織傳統醫學合作中心主任曹基湖教授 (Prof. Ki-Ho Cho)。義大利倫巴第州 Lombardy 米蘭研究所所長 Dr. Alessandro Colombo 所長。英國皇家倫敦同類療法醫院臨床主任 Dr. Peter Fisher，義大利國家衛生研究院 (NIH) 醫學治療評估部、實驗及臨床研究處長 Dr. Andrea Gevaci。義大利衛生部品質控制部主任 Prof. Roctolfo Gianani 教授他說一口很好的中文。德國富來堡應用認識論和醫學方法學研究所 Dr. med. Harald J. Hamre (他原是挪威人)。美國耶魯大學醫學院流行病及公共衛生學院預防醫學研究中心主任 Dr. David Katz。美國馬利蘭大學醫學院結合醫學中心中醫藥研究中心主任勞力行教授 (Prof. Lixing Lao)。中國北京中醫科學院副院長劉保廷教授，他也是世界針灸學會聯合會執行委員。中國上海中醫藥大學，世界衛生組織傳統合作中心上海分會劉成海教授。挪威 Tromso 特羅姆瑟大學互補另類醫中心及世界衛生組織傳統醫學中心劉建平教授，他現是北京中醫藥大學教授，由於他參與挪威傳統醫學中心創立，也代表挪威傳統醫學合作中心出席。阿拉伯聯合公國，世界衛生組織傳統醫學中心分會主任 Dr. Mazen Ali Naji。澳洲衛生部互補醫學、治療食物管理處 (TGA) 主任 Ms. Michelle Mclaughlin。義大利米蘭世界衛生組織傳統醫學分會主任也是生物氣候，生技和自然醫學研究中心主任 Professor Emilo Minelli。澳洲利斯摩南博大學健康科學院，自然和互補醫學研究中心主任 Dr. Stephen P. Meyors。日本東京北里大學東洋醫學綜合研究所，世界衛生組織傳統醫學中心日本分會小田口浩教授 (Prof. Hiroshi Odaguchi)，義大利倫巴第州 Lombardy 米蘭健康處 Ms. Lucia Scrabbi。義大利州立米蘭大學 WHO 傳統醫學合作中心分會主任 Umberto Solimene 教授。德國海德堡大學 Dr. Maria Steinisch。中國廣東中醫藥大學副校長王新華教授。德國柏林 Charite 大學醫學院社會醫學，流行病學和醫學經濟研究所副所長 Prof. Dr. med. Claudia M. Witt 教授等。

(8) 連續三天的行程，首先由大會主席 Dr. Konstantin Keller 介紹「植物藥產品臨床評價」(Clinical Assessment of Herbal Medicinal Products)，由於他負責歐洲植物藥產品評估委員會主席，介紹歐洲植物產品目前的現況，這總會 (EMA) 設在英國倫敦，要求「植物藥材生產質量管理規範」(Good Agricultural and Collection Practice) (GACP)，「藥品生產質量管理規範」(Good Manufacturing Practice) (GMP)，得到「品質控制」及「安全」，在 2007 年世界衛生組織公佈「世界衛生組織植物藥生產質量管理規範」(WHO Guidelines on good manufacturing Practices[GMP]for Herbal Medicines)，然後再來即要求

「療效」評估。Dr. Faith McLellan 介紹「世界衛生組織的規範」(WHO Guidelines)。Dr. med. Harald. J Hamre 介紹「傳統醫藥臨床研究報告文獻回顧的困難」(Difficulties for literature review of clinical research reports on traditional medicines)。美國馬利蘭大學中醫藥研究計畫主任勞力行教授介紹「傳統中醫藥臨床研究的方法學問題及挑戰」。馬利蘭大學的中醫藥研究群接受美國國家衛生研究院(NIH)的國立互補另類醫學中心(National Center for Complementary and Alternative Medicine)(NCCAM)大筆多項研究經費補助，已發表在SCI雜誌有300多篇，主要在退化性膝關節炎的研究。首先是針灸研究，目前進入中藥的研究。工作會議接著討論細節，希望世界各國如有針灸提出「傳統醫藥臨床試驗實證的研究報告」，最好以隨對照臨床試驗(Randomized Controlled Trial)(RCT)研究論文，有較高實證醫學(Evidence Based Medicine)(EBM)的證據，其次關於對照臨床試驗研究(Controlled Clinical Trials)也納入參考。然後再作系統分析(System Review)(SR)，以致返國後，立即與衛生署中醫藥委員會共同收集中醫藥臨床試驗的研究，並再作系統分析。希望我們的成果，可登載世界衛生組織傳統醫學處的文獻中，並與世界各國共同分享台灣經驗。

(9)台灣目前中醫藥高等教育人才是足夠多的，有中國醫藥大學8年制中醫學系及長庚大學8年制中醫學系的中西醫兼學。中國醫藥大學7年制中醫學系及學士後5年制中醫學系(加上大學，共9年學制)。學制是全世界傳統醫學最長的高等教育，但大部份走入臨床執業，應有部份人才在政府政策支持下，培養醫療行政及國際衛生事務人才。積極培養台灣的韓國慶熙大學韓醫學院院長崔昇勳教授，一年半在年台灣中國醫藥大學學好流利中文，1年在美國訓練，學好流利英語及好的研究方法，再1年在中國北京廣安門醫院學好中醫藥癌症診療及醫療政策，經過成熟的醫療政策的訓練，即赴世界衛生組織西太平洋地區擔任傳統處處長(菲律賓)五年。

(10)前往義大利米蘭，天氣微冷，下著毛毛的雨，有如風雨中參加世界衛生組織傳統醫學處的工作會議，但是返回時，雨後天晴，天氣轉為晴天。米蘭春天的氣候，常為下雨，早晚溫差較大。雖然風雨中出國前往參加盛會，但返回台灣是晴天，這是好的預兆。4月6日義大利中部早上發生6.3級地震，超過270位喪生，1,500人受傷，5萬多人撤離家園。震央在羅馬東北100公里阿布路佐省的小鎮，是義大利2000年後，最嚴重悲劇，也損壞許多悠久歷史的古蹟，也趕緊寫信向義大利倫巴第州米蘭世界衛生組織傳統醫學合作中心致上慰問。

(11)世界衛生組織重視發展傳統醫學，在會員國成立傳統醫學合作中心(WHO Collaborating Center for Traditional Medicine)。

二、世界衛生組織 World Health Organization(WHO)

1. 世界衛生組織日內瓦總部

WHO Health Organization Headquarters

地址：Avenue Appia 20

1211 Geneva 27, Switzerland

電話：41-22-791-2111

傳真 : 41-22-791-3111

網址 : <http://www.who.int>

E-mail : info@who.int

2. WHO 西太平洋地區辦事處

Regional Office for the Western Pacific (WPRO)

地址 : P. O. Box 2932

1000 Manila, Philippines

電話 : 63-2-528-8001

傳真 : 63-2-521-1036 或 63-2-536-0279

網址 : <http://www.wpro.who.int>

E-mail : Postmaster@who.org.ph

3. WHO 東地中海地區辦事處

Regional Office for the Eastern Mediterranean (EMRO)

地址 : WHO Post Office

Abdul Razzak Al Sanhoury Street

Nasr City, Cairo 11371 Egypt

電話 : 20-2-670-2535

傳真 : 20-2-670-2492

網址 : <http://www.emro.who.int>

E-mail : PIO@emro.who.int

4. WHO 美洲地區辦事處/泛美衛生組織

Regional Office for the Americas (AMRO)

Pan American Health Organization (PAHO)

地址 : 525, 23rd Street, N.W.

Washington, DC 20037 USA

電話 : 1-202-974-3000

傳真 : 1-202-974-3663

網址 : <http://www.paho.org>

E-mail : postmaster@paho.org

5. WHO 東南亞地區辦事處

Regional Office for South-East Asia (SEARO)

地址 : World Health House

Indraprastha Estate

Mahatma Gandhi Road

New Delhi 110002 India

電話：91-11-337-0804 或 91-11-337-8805

傳真：91-11-337-9507 或 91-11-337-0972

網址：<http://www.whosea.org>

E-mail：PANDEYH@whosea.org

6. WHO 歐洲地區辦事處

Regional Office for Europe (EURO)

地址：8, Scherfigsvej

DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

電話：45-37-171-717

傳真：45-39-171-818

網址：<http://www.who.dk>

E-mail：fap@who.dk

7. WHO 非洲地區辦事處

Regional Office for Africa (AFRO)

地址：Cite du Djoue

P. O. Box 06 Brazzaville, Congo

電話：1-321-95 39 100/242-83 91 00

傳真：1-321-95 39 1503/242-83-95 03

網址：<http://www.afro.who.int>

E-mail：regafro@afro.who.int

二、世界衛生組織(WHO)傳統醫學合作中心

WHO Collaborating Centers for Traditional Medicine

分布在世界 17 個國家，共 27 個傳統醫學合作中心。世界衛生組織在亞洲設立 15 個「世界衛生組織傳統醫學合作中心」，有 13 個與中醫藥有關，其中 7 個設在中國。

(一)〔亞洲〕西太平洋地區 Regional Office for the Western Pacific

1、中國—傳統醫學合作中心

(1)中國中醫科學院—針灸研究所

Institute of Acupuncture and Moxibustion, China Academy of Traditional Chinese Medicine, Beijing

(2)中國中醫科學院—中醫藥信息所

Institute of Clinical Science and Information, China Academy of Traditional Chinese Medicine, Beijing

(3)中國中醫科學院—中藥研究所

Institute of Chinese Materia Medica, China Academy of Traditional Chinese

Medicine, Beijing

(4) 中國醫學科學院藥用植物資源開發研究所

Institute of Medicinal Plant Development, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing

(5) 上海中醫藥大學

Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai

(6) 上海醫科大學－針刺原理研究所

Institute of Acupuncture Research, Shanghai Medical University, Shanghai

(7) 南京中醫藥大學

Nanjing University of Traditional Chinese Medicine, Nanjing

2、日本－傳統醫學合作中心

(1) 北里研究所附屬東洋醫學總合研究所

Oriental Medicine Research Center, The Kitasato Institute, Tokyo, Japan

(2) 富山醫科大學和漢藥研究所

Department of Japanese Oriental Medicine, Toyama Medical and Pharmaceutical University, Toyama, Japan

3、韓國－傳統醫學合作中心

(1) 漢城大學生藥研究所

Natural Products Research Institute, Seoul National University, Seoul, Republic of Korea

(2) 慶熙大學東西醫學研究所

East-West Medical Research Institute, Kyung Hee University, Seoul, Republic of Korea

4、北韓－傳統醫學合作中心

朝鮮傳統醫學研究院

Academy of Traditional Korean Medicine, Pyongyang, Democratic People's Republic of Korea

5、印度－傳統醫學合作中心

(1) 印度阿育佛陀大學

(2) 巴納拉斯印度教大學阿育佛陀大學

6、越南－傳統醫學合作中心

越南傳統醫學研究所

Institute of Traditional Medicine, Hanoi, Viet Nam

